

Maisons-Alfort, le 13 septembre 2017

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COMRADE, à base d'azoxystrobine et de cyproconazole, de la société SHARDA EUROPE b.v.b.a.

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société SHARDA EUROPE b.v.b.a., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation COMRADE pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation COMRADE est un fongicide à base de 200 g/L d'azoxystrobine<sup>1</sup> et de 80 g/L de cyproconazole<sup>2</sup> se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée en pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ce dossier a été redéposé suite à un avis défavorable à la demande initiale d'autorisation de mise sur le marché pour les mêmes usages (avis n°2014-2107 de l'Anses du 19 mai 2015), en raison d'un risque de contamination des eaux souterraines par le métabolite acide triazole acétique du cyproconazole considéré comme pertinent et d'un nombre insuffisant d'essais résidus pour l'azoxystrobine et le cyproconazole pour les usages revendiqués sur céréales. Seules les sections environnement, écotoxicologie et résidus ont été soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de ce dossier.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) No 703/2011 de la Commission du 20 juillet 2011 portant approbation de la substance active azoxystrobine, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

La substance active cyproconazole a été identifiée comme candidate à la substitution. Une demande de dérogation à l'évaluation comparative selon l'article 50-3 du règlement (CE) n°1107/2009 a été soumise. Le résultat de l'évaluation de cette demande est décrit en annexe 3.

**Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les nouvelles données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques, les expositions pour les opérateurs<sup>5</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>7</sup> ainsi que l'efficacité et la sélectivité, liées à l'utilisation de la préparation COMRADE pour les usages revendiqués, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (dossier 2014-2107) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles<sup>8</sup> revendiquées, les usages blé, triticale et seigle n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>9</sup> en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur orge et avoine, le respect des LMR en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation COMRADE, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>10</sup> et à la dose journalière admissible<sup>11</sup> de chacune des substances actives.

En ce qui concerne les dérivés métaboliques communs aux triazoles (TDM) une méthodologie d'évaluation est en cours de validation au niveau européen.

<sup>5</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

<sup>6</sup> Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

<sup>7</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>8</sup> Au sens du règlement (CE) N°396/2005

<sup>9</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>10</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>11</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en azoxystrobine et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation COMRADE, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000<sup>12</sup>.

Pour le cyproconazole et ses métabolites, les concentrations dans les eaux souterraines ont été estimées pour une application unique. Les concentrations estimées en cyproconazole sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011. Néanmoins, les calculs fournis conduisent à une sous-estimation des concentrations en 1,2,4-triazole et acide triazole acétique, en raison notamment de la fraction de formation utilisée pour le métabolite 1,2,4-triazole, différente de la valeur européenne et non justifiée. Par conséquent, l'évaluation du risque de contamination des eaux souterraines ne peut être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation COMRADE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COMRADE

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15103205 Orge *Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	BBCH <sup>14</sup> 30 - 59	42 jours	<b>Non conforme</b> (manque d'essais résidus) <b>Non finalisée</b> (risque eaux souterraines)
15103231 Avoine *Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	1	BBCH 30 - 59	42 jours	<b>Non conforme</b> (manque d'essais résidus) <b>Non finalisée</b> (risque eaux souterraines)
00106011 Avoine *Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	BBCH 30 - 59	42 jours	<b>Non conforme</b> (manque d'essais résidus) <b>Non finalisée</b> (risque eaux souterraines)
15103208 Seigle *Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	BBCH 30 - 59	42 jours	<b>Non finalisée</b> (risque eaux souterraines)
15103214 Blé *Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	1	BBCH 30 - 59	42 jours	<b>Non finalisée</b> (risque eaux souterraines)

<sup>12</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

<sup>13</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>14</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>13</sup> )	Conclusion (b)
15103221 Blé *Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	1	BBCH 30 - 59	42 jours	Non finalisée (risque eaux souterraines)

Les lignes grises dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification de la préparation COMRADE

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au fœtus
Danger pour le milieu aquatique, Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger pour le milieu aquatique, Danger chronique, catégorie 1	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe, porter :
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN-374-3 ;
    - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application**
    - Combinaison de travail cotte en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

<sup>15</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>16</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

*Si application avec tracteur sans cabine :*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

*Si application avec tracteur avec cabine :*

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

- **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail coton en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter pardessus la combinaison précitée.

- **Pour le travailleur**<sup>17</sup>, porter combinaison de travail polyester 65%/coton 35% avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374 3.

- **Délai de rentrée**<sup>18</sup> : 48 heures.

- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).

- **SPe 2** : Pour les céréales d'hiver, pour protéger les organismes aquatiques, ne pas appliquer ce produit sur les sols artificiellement drainés.

- **SPe 3** : Pour les céréales d'hiver, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>19</sup> de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- **SPe 3** : Pour les céréales de printemps, pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

- **Spa1** : Pour éviter le développement de résistances de la septoriose à l'azoxystrobine et au cyproconazole, le nombre d'applications de la préparation COMRADE est limité à 1 application maximum par cycle cultural sur blé et triticale.

Afin de gérer les risques de résistance avec la préparation COMRADE, il est recommandé de suivre les limitations d'emploi par groupe chimique préconisées par la note relative à la gestion des résistances des maladies des céréales à paille<sup>20</sup>.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>21</sup>.

- **Délai(s) avant récolte :**

- o Blé, seigle et triticale : 42 jours.

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>20</sup> Note Commune 2016 INRA, ANSES, ARVALIS - Institut du végétal pour la gestion de la résistance aux fongicides utilisés pour lutter contre les maladies des céréales à paille

<sup>21</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

## Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>22</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

## Description des emballages

- Bouteille en PEHD<sup>23</sup> d'une contenance de 1 L.
- Bidon en PEHD d'une contenance de 5 L, 10 L ou 20 L.

## IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

- Différentes substances actives de la famille des triazoles peuvent être appliquées sur une même parcelle. Le métabolite 1,2,4-triazole étant commun à la plupart de ces substances, un dépassement de la valeur réglementaire de 0,1 µg/L ne peut être exclu. Afin de s'assurer du respect de la valeur seuil réglementaire du 1,2,4-triazole dans les eaux souterraines, il conviendra de mettre en place, par l'ensemble des pétitionnaires commercialisant des produits à base de triazoles, un suivi dédié de ce métabolite dans un délai de deux ans.

## V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place des suivis de résistance (un seul suivi toutes préparations confondues) et des essais d'efficacité en situation de résistance caractérisée au cyroconazole pour la septoriose sur blé.

Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance. Il conviendra, dans tous les cas, de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

<sup>22</sup> EPI : équipement de protection individuelle.

<sup>23</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité

## Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation COMRADE**

Substance active	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Azoxystrobine	200 g/L	200 g sa/ha.
Cyproconazole	80 g/L	80 g sa/ha.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre application	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
15103205 Orge *Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30 - 59	42 jours
15103231 Avoine *Trt Part.Aer.*Rouille couronnée	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30 - 59	42 jours
00106011 Seigle *Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30 - 59	42 jours
15103208 Seigle *Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30 - 59	42 jours
15103214 Blé *Trt Part.Aer.*Rouille(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30 - 59	42 jours
15103221 Blé *Trt Part.Aer.*Septoriose(s)	1 L/ha	2	21 jours	BBCH 30 - 59	42 jours

## Annexe 2

## Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>24</sup>	
	Catégorie	Code H
Azoxystrobine (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3	H331 Toxique par inhalation
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Cyproconazole (a) (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2(d)	H361d Susceptible de nuire au foetus
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

- (a) Il convient de noter que le cyproconazole a été examiné lors de la réunion ECHA-RAC de septembre 2015 et que les classifications suivantes ont été proposées : Repr. 1B H360D, Acute tox. 3 H301 et STOT RE (foie). L'évaluation détaillée n'est pas publiée néanmoins, une information est disponible à :  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/annex\\_to\\_rac\\_news\\_alert\\_15\\_september\\_2015.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13579/annex_to_rac_news_alert_15_september_2015.pdf)

<sup>24</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

**Annexe 3****Résultats de l'évaluation comparative pour la préparation COMRADE**

En s'appuyant sur les lignes directrices de l'évaluation comparative<sup>25</sup>, la direction en charge des autorisations de mise sur le marché de l'Anses considère que la substitution de la préparation COMRADE ne peut être mise en œuvre.

Concernant les usages orge, avoine (rouille), seigle et blé, considérant que la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un produit similaire à des produits déjà autorisés sur ces usages, l'évaluation comparative de ce produit sera effectuée pour ces usages lors du réexamen de l'ensemble des préparations contenant la substance active cyproconazole.

Concernant l'usage avoine (septoriose), le nombre de modes d'action disponibles sur l'usage concerné étant insuffisant<sup>26</sup> et la combinaison de substances actives aux modes d'action différents étant un composant important de la stratégie de gestion des résistances, la substitution du produit sur l'usage concerné n'est pas retenue.

---

<sup>25</sup> Document guide relatif à l'évaluation comparative des produits phytopharmaceutiques en France disponible sur le site internet de l'Anses.

<sup>26</sup> A titre informatif le document guide EPPO PP 1/271 (1) recommande au moins deux modes d'action en situation de risque de résistance faible, au moins trois modes d'action en situation de risque modéré, au moins quatre modes d'action en situation de risque élevé.